REPUBLIQUE DU BURUNDI

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA

DIRECTIVES NATIONALES DE REFERENCE ET CONTRE REFERENCE DES ECHANTILLONS BIOMEDICAUX

I ère Edition, Avril 2019

TABLES DES MATIERES

Liste des sigles et abréviations.....iv
Préface et remerciements.....vi

I.INTRODUCTION.....1
I.1. Contexte et justification.... 1
I.2. Quelques définitions. 3
I.3 Classification des échantillons biologiques. 4
I.3.1 Catégorie A.....4
I.3.2 Catégorie B.....5
I.3.3 Spécimen humain exempté.....5
I.3.4 Déchets biomédicaux non décontaminés. 6
I.4. Assurance qualité. 6

II. COLLECTE DES ECHANTILLONS BIOMEDICAUX. 8
II.1. Types de prélèvement. 8
II.1.1. Prélèvement du sang veineux. 9
II.1.2. Prélèvement du sang capillaire. 10
II.1.3. Prélèvement des échantillons pour la microbiologie. 10
II.1.3.1. Recueil des urines. 10
II.1.3.2. Prélèvement de selles pour examen direct et/ou coproculture. 11
II.1.3.3. Prélèvement du crachat. 11
II.1.4. Prélèvements cutané muqueux.....11
II.1.5. Prélèvements des liquides de ponction.....11
II.1.6. Prélèvement oro-pharyngé. 11
II.1.7. Prélèvements de peaux et phanères.....12
II.1.8. Prélèvement par écouvillonnage des plaies et pus divers. 12
II.1.10. Prélèvements histologiques. 12
II.1.11. Prélèvements cytologiques. 12
II.2. Conservation des échantillons biologiques. 13

III. LE TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOMEDICAUX. 38
III.1. Conditionnement..... 38
III 1.1. Emballage.....39
III 1.2. Marquage. 40
III 1.2.1. Echantillons de Catégorie A. 40
III 1.2.2. Echantillons de Catégorie B. 41
III 1.2.3. Spécimen humain exempté. 41
III 1.3. Étiquetage. 41
III 1.4. Documentation.....42
III2.1.2. Transport à l'intérieur d'un établissement de santé. 42
III2.1.3. Transport entre deux établissements de santé. 43
***III 2.2. Transport aérien*.....44**
II 2.2.1 Responsabilités de l'expéditeur. 44
III 3. Conditions environnementales de transport. 45
***III 3.1. Température à respecter durant le transport.*.....45**
III 3. 2. Glace sèche. 46
IV.1. Réception des échantillons. 48
IV 1.1. Vérification de la conformité. 48
IV 1. 2. Enregistrement. 49
IV 1. 3. Codage. 49
IV1. 4. Conservation des échantillons. 49
IV 2. Retour d'information ou envoi des résultats. 50

V. ANNEXES.....51

SIGLES ET ABREVIATIONS.

CDS	Centre de santé
HD	Hôpital de District.
HR	Hôpital Régional.
LNR	Laboratoire national de référence.
INSP	Institut national de santé public.
PMA	Paquet minimum d'activités.
MSPLS	Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida.
EAPHLNP	Projet de mise en réseau des laboratoires de santé publique de la communauté Est-Africaine.
OMS	Organisation Mondiale de la Santé.
CRTS .	Centre Régional de transfusion sanguine.
CNTS	Centre National de Transfusion Sanguine.
POS	Procédure opératoire standardisée.
RMTD	Règlement International de Transport des Marchandises Dangereuses.
EDTA	Ethylène-diamine-tétra-acétique.
VS	Vitesse de sédimentation des hématies.
ECBU	Examen cytobactériologique des urines.
FU	frottis urétral.
FV	frottis vaginal.
FCV	frottis cervico-vaginal.
ALT	Alanine amino-transferase.
CEA	Antigène carcino-embryonnaire.
AST	Aspartate amino-transférase.
APS=PAS	Antigène prostatique spécifique.
hCG	Gonadotrophine chorionique humaine.
N/R	Non recommandé.
NA	Non applicable
CA	Carbohydrate Antigen.
CK	Créatinine kinase.
ACE	Enzyme de conversion de l'angiotensine.
FSH	Hormone folliculo-stimulante.
GGT	Gamma-glutamyl-transférase.
LD	Lactate déshydrogénase.
LH	Hormone lutéinisante.
PAL	Phosphatase alcaline.
TSH	Thyroïd stimulating hormone.
°C	Dégré Celicius.
TQ	Temps de Quick.
TP	Temps de Prothrombine.
I NR	Indice Normal Ration.

TCA	Temps de Céphaline activé.
FV	Facteur de coagulation V.
F VIII	Facteur de coagulation VIII .
FvW	Facteur de von Wille Brand.
ERV	Enterococcus résistant à la vancomycine.
DBS	Dried blood Spot.
VIH	Virus de l'Immunodéficience humaine.
Ac	Anticorps.
ARN	Acide ribonucléique.
LCR	Liquide céphalorachidien.
mL	mililitre.
g	gram.
L	litre.
Kg	kilogramme.
CO_2	dioxyde de carbone.
ID	Numéro d'identification.
BPS	Bureau provincial de la Santé.
BDS	Bureau de District Sanitaire.
FOSA	Formation Sanitaire.
SRAS	syndrome respiratoire aigu sévère.
OGM	Organismes génétiquement modifiés.
DPML	Département de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.
PNILP	Programme National Intégré de lutte contre le paludisme.
DPSHA	Département de la Promotion de la Santé, Hygiène et Assainissement.
ISO	Organisation Internationale De Normalisation.
CHUK	Centre Hospitalo-Universitaire de Kamenge.
DGSSLS	Direction Générale des Services de Santé et de Lutte contre le Sida.
FHI360	Family Health International 360.
GHSC-PSM	Global Health Supply Chain - Procurement and Supply Management.
HMK	Hôpital Militaire de Kamenge.
IGSPLS	Inspection Générale de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida.
PNLS/IST	Programme National de Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles.
PIU	Plan d'Intervention d'Urgence.
PTF	Partenaire Technique et Financier.
WHO	World Health Organization.
h	heure
j	jour
m	mois
an	année
min.	minute
PTF	Partenaire Technique et Financier

PREFACE ET REMERCIEMENTS.

La prestation de soins cliniques doit requérir un accès adéquat à un appui de laboratoire de qualité. La majorité des maladies doivent requérir une confirmation du diagnostic clinique et ou un monitorage des traitements des patients après que le diagnostic ait été fait.

L'appui des laboratoires à la médecine humaine dans les pays en voie de développement souffre de la double charge de fonctionner dans un environnement pauvre en ressources et d'administrer dans des communautés à très haut fardeau de maladies: le réseau de laboratoire du Burundi n'échappe pas à cette difficulté.

En 2017, le pays comptait 1133 laboratoires implantés ou non dans des structures de soins dont 624 publics, 154 agréés confessionnels, 294 privés et 61 CDS Associatifs. Ce réseau national des laboratoires du Burundi s'articule autour de quatre niveaux : le niveau de base (laboratoire du CDS), le laboratoire de l'hôpital de première référence (Hôpital de District), le laboratoire de l'hôpital de deuxième référence (Hôpital Régional) et le niveau de référence nationale (LNR/INSP et assimilés).

Dans ses missions et pour réduire les défis qui limitent la qualité du service offert par le laboratoire, le Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida (MSPLS) envisage la pratique de la technologie biomédicale encadrée par un ensemble de lois et règlements dont les présentes directives relatives à la référence des échantillons biologiques.

Les règles contenues dans le présent document sont en conformité avec les bonnes pratiques de traitement des produits biomédicaux pendant la phase pré-analytique, analytique et post-analytique.

Elles ont été élaborées à partir d'un ensemble d'informations, de connaissances et d'opinions de spécialistes du laboratoire.
Elles ne se prétendent pas exhaustives, elles pourront être renforcées de façon à répondre aux exigences de la qualité et de chaque laboratoire.

Ce document constitue un référentiel normatif en matières de référence et contre-référence des échantillons biologiques et/ou de traitement des échantillons dans les formations publiques et privées de la pyramide sanitaire du Burundi.

Ainsi, le personnel des soins, en l'occurrence le technologiste biomédical doit s'assurer que les procédures utilisées tout au long du processus de traitement des échantillons biologiques sont toujours conformes aux présentes directives.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida invite tous les acteurs et partenaires œuvrant dans le secteur laboratoire à mettre en application ces directives si le besoin de référer les échantillons biologiques se fait sentir.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida adresse ses remerciements aux membres du comité d'élaboration des présentes directives nationales de référence des échantillons biologiques, pour leur dévouement.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida remercie également à tous les partenaires qui ont apporté leur soutien technique et financier, en particulier au Projet de mise en réseau des laboratoires de santé publique de la communauté Est-Africaine.

Enfin, le Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida remercie tous ceux qui, de près ou de loin ont contribué à l'élaboration de ce document, qu'ils trouvent ici l'expression de notre sentiment de gratitude.

Le Ministre de la Santé Publique
et de la Lutte contre le Sida

Dr Thaddée NDIKUMANA

I. INTRODUCTION.

I.1. Contexte et justification.

En principe, selon les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (Déclaration de Maputo 2008) les niveaux de laboratoires doivent offrir un paquet minimum d'activités selon leur compétence. Les échantillons biomédicaux dont l'analyse dépasse les compétences d'un laboratoire concerné doivent être référés à un laboratoire de niveau supérieur qui en a les compétences pour apporter des résultats fiables. D'autres échanges d'échantillons devrait se faire dans le cadre de la sous-traitance et de comparaison inter laboratoire.

Au Burundi, les services de laboratoires font parties intégrantes du système de santé.
Une enquête réalisée par le MSPLS/DPML en 2017, a montré que le nombre de Laboratoire d'analyses biomédicales du réseau national augmente de jour au jour : environ 1133 laboratoires de niveaux de soins de santé et de statuts juridiques confondus : 623 (55,1%) laboratoires attachés au secteur Public, 294(25,9%) laboratoires privés, 57(5,4%) laboratoires appartenant aux organismes associatifs, 159(13,6%) laboratoires appartenant aux organismes confessionnels.

Ce réseau comprend de la base au sommet : laboratoire du Centre de Santé (CDS), laboratoire de l'hôpital de district (Hôpital de 1ère référence), laboratoire de l'hôpital régional (Hôpital de 2ème référence) et le laboratoire national de référence de l'INSP et laboratoires assimilés (laboratoire de l'hôpital de 3ème référence).

En matière de transfusion sanguine, le réseau des laboratoires comprend 3 niveaux : laboratoire du poste de transfusion, laboratoire du Centre Régional et le laboratoire du Centre National de Transfusion Sanguine(CNTS).

Malgré les efforts du Ministère de la Santé Publique et de Lutte contre le Sida (MSPLS), le fonctionnement du réseau national des laboratoires d'analyses biomédicales n'est pas effectif alors qu'à chaque niveau de soins de la pyramide sanitaire, les capacités du laboratoire restent insuffisantes.

Ainsi, la référence des échantillons biologiques vers un laboratoire de niveau supérieur apportera une solution aux défis liés aux compétences limitées des laboratoires et contribuera efficacement à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des maladies.

Les échantillons biologiques font partie des matières infectieuses et dangereuses raisons pour lesquelles leur référence doit se faire dans le strict respect de règlements internationaux (ONU...) notamment :

- transport par voie aérienne : IATA (International Air Transport Association = Association internationale du transport aérien).
- transport par voie routière : ADR (Accord for Dangerous goods by Road = Accord pour le transport des marchandises Dangereuses par la Route).
- transport par voie ferroviaire (RID), maritime (IMDG), fluvial (ADNR).

C'est dans ce cadre que le Ministère de la Santé Publique et de Lutte contre le Sida a élaboré et a mis à la disposition des parties prenantes du secteur laboratoire les présentes Directives Nationales de Référence et contre- référence des échantillons biomédicaux.

I.2. Quelques définitions.

Les échantillons biologiques humains : échantillons d'origines diverses (soin, don, échantillons collectés pour les besoins d'une recherche biomédicale...), et sont définis comme des "tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés"

Aliquote : portion d'un échantillon biologique à analyser.

Délai maximal de conservation : le délai limite à respecter entre le prélèvement et l'exécution de l'analyse afin de maintenir l'intégrité de l'échantillon.

Groupe d'emballage: groupe dans lequel est incluse une matière dangereuse en fonction du danger inhérent à celle-ci. *Le groupe d'emballage I* indique un niveau de danger élevé, *le groupe d'emballage II* indique un niveau de danger moyen et *le groupe d'emballage III* indique un niveau de danger faible.

Laboratoire demandeur : laboratoire qui fait appel aux services de laboratoire (laboratoire de niveau supérieur, comparaison inter laboratoire et/ou sous-traitance) pour effectuer des analyses qui ne sont pas disponibles dans son centre.

Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe auquel est soumis un échantillon biologique pour analyse.

Manutention : toute opération de chargement, de déchargement, d'emballage ou de déballage de matières infectieuses, effectuée en vue de leur transport, au cours de celui-ci ou par après. Les opérations d'entreposage effectuées au cours du transport sont incluses dans la présente définition.

Matière infectieuse : matière connue pour contenir ou dont il est raisonnable de croire qu'elle contient des micro-organismes viables comme les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites, les champignons ou autres agents tels que les prions connus pour causer ou dont il est raisonnable de croire qu'ils causent des maladies chez l'homme ou l'animal.

Numéro UN : ce numéro d'identification est un code de quatre chiffres, précédé des lettres UN qui font référence aux Nations Unies, pour identifier une matière ou un groupe de matières particulières.

Politique : énoncé ou écrit indiquant clairement la position et les valeurs d'un organisme en ce qui concerne un sujet donné.

Procédure opératoire standardisée(POS) : documentation ou instructions techniques expliquant toutes les étapes d'une procédure.

Assurance qualité : ensemble des dispositions préétablies et systématiques destinées à donner confiance à l'obtention de la qualité d'un produit.

Stabilisation de l'échantillon biomédical : processus qui consiste à centrifuger et à décanter l'échantillon pour obtenir le surnageant et le culot.

Comparaison inter-laboratoire : organisation, exécution et évaluation des mesures ou des essais réalisés sur des éléments identiques ou similaires par au moins deux laboratoires en fonctions des conditions préalablement déterminées.

Suremballage : c'est un contenant qui regroupe deux ou plusieurs colis aux fins de faciliter la manutention et l'expédition.

I.3 Classification des échantillons biologiques.

Selon le Règlement International de Transport des Marchandises Dangereuses (RMTD),les matières infectieuses sont affectées à des numéros UN et à des désignations officielles de transport d'après leur classement en fonction du risque qu'elles présentent et de leur composition. Les désignations officielles de transport sont utilisées pour identifier clairement la matière ou l'article dangereux. Les matières infectieuses sont classées dans la division 6.2 et affectées aux numéros UN 2814, UN 2900, UN 3291 ou UN 3373, selon le cas.

Les matières infectieuses sont divisées en plusieurs catégories :

I.3.1 Catégorie A.

La catégorie A comprend « toute matière infectieuse qui, lorsqu'elle est transportée sous une forme telle que, si elle s'échappe de son contenant et entre en contact avec l'homme ou un animal, peut causer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal ».

La catégorie A est identifiée par deux numéros UN et deux appellations réglementaires : *UN2814, Matière infectieuse pour l'homme* et *UN2900, Matière infectieuse pour les animaux*.

NB: Il est permis de manutentionner, de demander de transporter ou de transporter, comme matière infectieuse de la catégorie B, certaines matières infectieuses incluses dans la catégorie A qui sont sous une forme autre qu'une culture.

I.3.2 Catégorie B.

La catégorie B comprend toute matière infectieuse qui n'est pas conforme aux critères d'inclusion dans la catégorie A. Les matières infectieuses de la catégorie B présentent un risque moindre parce qu'elles ne sont pas facilement transmissibles et que de bonnes précautions et pratiques d'hygiène suffisent à éviter l'infection en cas d'incident.

La catégorie B est identifiée par le *numéro UN3373* et par l'appellation réglementaire *Matière biologique, Catégorie B*. Toutes les matières infectieuses, y compris les agents pathogènes nouveaux ou émergents dont on ne peut déterminer s'ils répondent ou non aux critères de la catégorie A, doivent être incluses dans la catégorie A.

I.3.3 Spécimen humain exempté.

Substance d'origine humaine qui est transportée ou fait l'objet d'une demande de transport à des fins de diagnostic, d'analyse ou de test et dont il est permis de croire qu'elle ne contient pas de matière infectieuse. Les échantillons de ce type bénéficient d'une exemption des parties 3 à 8 Règlement sur le Transport des Marchandises Dangereuses(RTMD).

Les échantillons provenant d'animaux qui remplissent ces conditions doivent être transportés en tant que « spécimen animal exempté ». L'exercice d'un jugement professionnel est nécessaire pour établir si un spécimen est exempt aux termes du Règlement sur le transport des marchandises dangereuses. Certains facteurs devraient être pris en compte, tels que les antécédents médicaux, les symptômes et les circonstances particulières de la source, humaine ou animale, et les conditions locales endémiques.

Les matériaux biologiques suivants bénéficient également d'exemptions aux dispositions des parties 3 à 8 du RTMD:

-Tissus ou organes pour transplantation;

-Sang ou composants sanguins destinés à la transfusion ou à la préparation de produits du sang et dont il est permis de croire qu'ils ne contiennent pas de matière infectieuse;

-Produits biologiques (produits dérivés d'organismes vivants et distribués conformément aux prescriptions des autorités nationales compétentes qui peuvent imposer des conditions d'autorisation spéciales et qui sont utilisés pour prévenir, traiter ou diagnostiquer des maladies chez l'homme ou l'animal, ou à des fins de mise au point, d'expérimentation ou de recherche. Ils peuvent englober des produits finis ou non finis tels que des vaccins, mais ne sont pas limités à ceux-ci).

I.3.4 Déchets biomédicaux non décontaminés.

Les déchets biomédicaux dont il est permis de croire qu'ils contiennent des matières infectieuses des catégories A ou B doivent être emballés et identifiés conformément au RTMD pour la cueillette. L'étiquette UN appropriée (catégorie A ou B) doit être apposée sur le contenant de déchets.

I.4. Assurance qualité.

L'assurance qualité étant un ensemble des dispositions préétablies et systématiques destinées à donner confiance à l'obtention de la qualité, toutes les activités en matière de référence des échantillons biomédicaux, de sous-traitance, de comparaison inter-laboratoire doivent suivre les principes d'assurance qualité :

- Toute personne qui manutentionne (la collecte, le conditionnement, la demande de transport, le transport, la réception) des matières infectieuses doit, selon le cas avoir des connaissances en matière de biosécurité.

- Tout prélèvement doit être considéré comme potentiellement infectieux, quel que soit le patient. Un échantillon peut contenir des agents pathogènes qui peuvent, en cas d'exposition, provoquer des maladies chez l'homme. Il y a exposition quand une matière infectieuse est libérée hors de l'emballage de protection, ce qui occasionne un contact physique. L'altération d'un échantillon par de mauvaises conditions de stockage a des conséquences sur le résultat d'analyse et donc peut fausser le diagnostic et/ou la thérapie qui en découlent.

- La perte d'un échantillon, même s'il peut être prélevé, peut amener un retard dans le diagnostic et la thérapie associée, préjudiciable au patient.

- Les locaux prévus pour la préparation, l'emballage et la réception des échantillons doivent notamment respecter les points suivants:

  - Définir les zones de confinement selon les catégories de risque et préciser les personnes ayant accès à ces zones;
  - S'assurer que les espaces de travail sont propres, bien entretenus et ergonomiques ;
  - Prévoir que tout le matériel nécessaire à l'emballage des colis (incluant le matériel nécessaire au maintien des conditions environnementales) ainsi que la documentation requise pour le transport soient à portée de main;
  - Éliminer les déchets biomédicaux conformément à la réglementation en vigueur.

- Toute activité en matière de référence/contre référence, sous-traitance et comparaison inter-laboratoire se réfère notamment aux différents documents et outils suivants :

Manuels : -Manuel National d'assurance qualité du laboratoire.
-Manuel de prélèvements
-Manuel de biosécurité.

POS : Collecte, Emballage, Transport.

Registre : -Registre d'envoie des échantillons/résultats.
-Registre de réception des échantillons/résultats.
-Registre d'envoi des résultats.

Fiches: -fiche d'expédition des échantillons.
-fiche de rendu des résultats.

II. COLLECTE DES ECHANTILLONS BIOMEDICAUX.

Pour garantir la validité et la fiabilité des résultats de laboratoire, la collecte et le transport des échantillons biomédicaux doivent être réalisés par un personnel qualifié et compétent, dans des locaux adaptés et un environnement sécurisé. Tout échantillon biomédical prélevé et transmis pour l'analyse doit impérativement comporter un minimum d'informations notamment le nom du patient, la date, l'heure de prélèvement, le numéro de référence).

Un système documentaire et des procédures opératoires standards doivent être mis en place pour garantir la qualité de tous les enregistrements. Il est donc important d'identifier les échantillons pour le respect strict de ces procédures opératoires standards.

II.1. Types de prélèvement.

Les échantillons à analyser au laboratoire proviennent de différents types de prélèvements à savoir :

- Prélèvements de sang veineux ou capillaire.
- Prélèvements de selles, d'urines et crachats.
- Prélèvements cutanéomuqueux (ex : cavité buccale...).
- Prélèvements de liquides de ponction (pleural, ascite, péritonéal, et liquide céphalo-rachidien).
- Prélèvements oropharyngés.
- Prélèvements de peaux et phanères (ongles, cheveux...).
- Prélèvements par écouvillonnage des plaies et pus divers.
- Prélèvements génitaux (sperme, pus urétral, frottis cervico-vaginaux).
- Prélèvements histologiques (biopsie, organes).
- Prélèvements cytologiques.

II.1.1. Prélèvement du sang veineux.

Des conditions sont nécessaires pour réaliser un bon prélèvement veineux notamment le respect des règles de base de prélèvement (voir tableau ci-dessous).

Si plusieurs paramètres biologiques sont demandés à être analysés des tubes de prélèvement diffèrent et le prélèvement se fait dans l'ordre suivant :

Ordre	Contenant avec ou sans additif	Couleur caractéristique du contenant	Analyses
1	Culture en milieu aérobie	NA	Hémoculture aérobie
2	Culture en milieu anaérobie	NA	Hémoculture anaérobie
3	Sans additif	Blanc	Aucune (tube de purge)
4	Citrate de sodium	Bleu pâle	Coagulation(Hémostase)
5	Activateur de coagulation	Rouge brique	Analyse sur sérum
6	Gel séparateur de sérum + Activateur de coagulation	Rouge cérise	Analyse sur sérum
7	Héparine de lithium	Vert	Analyse sur plasma
8	Gel séparateur de plasma + Héparine de lithium	Vert pâle	Analyse sur plasma
9	EDTA-K2 EDTA-K3	Mauve	Hématologie+ hémoglobine glyquée
10	EDTA-K2	Perle	Charge virale

Ordre	Contenant avec ou sans additif	Couleur caractéristique du contenant	Analyses
11	Citrate de sodium	Noir	Vitesse de sédimentation
12	Fluorure de sodium	Gris	Glycémie
13	Thrombine	Ivoire	Analyse sur sérum et plasma

Remarques :

- Tubes sec sans additif sont recommandés pour la Sérologie, Biochimie.
- Tubes avec citrate de sodium sont recommandés pour l'Hémostase et VS.
- Tubes avec héparine sont recommandés pour ionogramme.
- Tube avec EDTA sont recommandés pour l'Hématologie, Virologie, hémoglobine glyquée.
- Tube avec Fluorure d'oxalate de potassium sont recommandés pour la glycémie. Si possible le laboratoire devrait recourir au prélèvement sécurisé (tube vacutainer).

II.1.2. Prélèvement du sang capillaire.

Le prélèvement du sang provenant du système veineux capillaire se fait par piqûre transcutanée (vaccinostyles) en vue d'obtenir une quantité du sang capillaire destinée à faire différentes analyses.

II.1.3. Prélèvement des échantillons pour la microbiologie.

II.1.3.1. Recueil des urines.

Le prélèvement d'urines pour ECBU doit se faire dans un flacon stérile à large ouverture, transparent et hermétiquement fermé avant tout traitement antibiotique sur des urines de 3 à 4 heures après la dernière miction. Après le recueil, l'échantillon doit être acheminé au laboratoire dans l'heure qui suit le prélèvement.

II.1.3.2. Prélèvement de selles pour examen direct et/ou coproculture.

Les selles sont prélevées dans un flacon stérile à l'aide d'une spatule et ramené au laboratoire dans les deux heures après le prélèvement. Il faut éviter la réfrigération et le lavement baryté avant le prélèvement.

II.1.3.3. Prélèvement du crachat.

Prélever deux échantillons de crachats : le premier est prélevé sur place lors de la consultation dès que le patient est présumé tuberculeux tandis que le deuxième échantillon est prélevé le lendemain matin au réveil avant de manger et il est ramené immédiatement au laboratoire. Ce prélèvement doit se faire dans un flacon propre, transparent et à large ouverture. Il faut s'assurer que l'échantillon contient des matières visqueuses ou purulentes et pas uniquement de la salive.

NB : Afin de limiter le nombre de déplacements qui fatiguent le patient suspect de tuberculeux, deux échantillons de crachats peuvent être recueillis le même jour à une heure d'intervalle. Cette stratégie a donné des résultats semblables à la stratégie standard sur deux jours en termes de détection.

II.1.4. Prélèvements cutané muqueux.

Le prélèvement se fait avant toute antibiothérapie par un personnel qualifié dans une structure de soin, avec un écouvillon stérile et dans des conditions d'asepsie. L'échantillon est acheminé au laboratoire avant deux heures et à température ambiante.

II.1.5. Prélèvements des liquides de ponction.

Le prélèvement se fait avant toute antibiothérapie par un personnel qualifié dans une structure de soins, dans des conditions d'asepsie et dans un tube approprié pour chaque liquide de ponction.

II.1.6. Prélèvement oro-pharyngé.

Le prélèvement se fait dans une structure de soins avant toute antibiothérapie. Il est recueilli à l'aide de deux écouvillons (l'un pour le frottis, l'autre pour la mise en culture). Si la culture n'est pas faite immédiatement, le prélèvement devrait être placé dans un milieu de transport.

II.1.7. Prélèvements de peaux et phanères.

Le prélèvement se fait dans une structure de soins avant toute antibiothérapie avec un matériel approprié selon le type de prélèvement et acheminé immédiatement au laboratoire.

II.1.8. Prélèvement par écouvillonnage des plaies et pus divers.

Le prélèvement se fait dans une structure de soins avant toute antibiothérapie avec un matériel approprié selon le type de prélèvement et acheminé immédiatement au laboratoire.

II.1.9. Prélèvement génital.

Le prélèvement se fait dans une structure de soins avec un matériel approprié selon le type de prélèvement (frottis urétral, frottis vaginal, frottis cervico-vaginal, spermocytogramme, etc.) avant toute antibiothérapie ou traitement antimycosique. Le prélèvement doit se faire aussi avant la toilette locale.

II.1.10. Prélèvements histologiques.

Les échantillons d'histopathologie consistent principalement aux prélèvements de tissus, d'organes complets ou de parties d'organes, qui doivent généralement être fixés le plus rapidement possible pour conserver l'intégrité des tissus et permettre leur traitement et analyses au laboratoire. Le prélèvement se fait dans une structure de soins avec un matériel approprié selon le type de prélèvement et par un personnel compétent.

II.1.11. Prélèvements cytologiques.

Les échantillons de cytologie se divisent en deux groupes principaux :

- Les échantillons gynécologiques comprennent le prélèvement vaginal, cervical et endocervical.

- Les échantillons non gynécologiques comprennent notamment le matériel pulmonaire (*les expectorations, les aspirations et les lavages bronchiques ou broncho-alvéolaires ainsi que les brossages pulmonaires*), les biopsies et les ponctions trans-thoraciques à l'aiguille fine, les cyto-ponctions de différents sites, les urines, les liquides biologiques ainsi que des grattages ou des étalements de sites divers (peau, vésicule, muqueuse, vulve, sein, œil, etc.). Ces prélèvements doivent être effectués en conformité avec les procédures préétablies.

II.2. Conservation des échantillons biologiques.

La stabilité des différents éléments d'un échantillon biomédical varie selon les paramètres biologiques à analyser, le temps et les conditions de conservation. Les diverses publications scientifiques concernant la stabilité des éléments et le délai de conservation d'un échantillon sont parfois divergentes. Les tableaux suivants montrent les conditions de conservation des échantillons par secteur d'activité (*voir Tableaux 1 à 8 en annexe*) :

Tableau n° 1(a) : Conservation des échantillons pour la biochimie.

ANALYSE	**DELAIS DE CONSERVATION –SANG**					**CONDITIONS PARTICULIERES**
	SPECIMEN ORIGINAL NON STABILISE		PLASMA OU SERUM SEPARE STABILISE*			
	18 à 25°C	2 à 8 °C	18 à 25°C	2 à 8°C	-20°C	-
Acide urique	4h	4h	3j	5j	6m	-
Albumine	2j	2j	7j	1m	4m	-
ALT (Alanine amino-transferase)	2j	2j	3j	7j	2m	-
Alpha-foétoprotéine	4h	1j	8h	5j	3m	-
Amylase	4h	4h	3j	7j	2m	-
Antidépresseurs tricycliques	4h	4h	5j	14j	6m	-
CEA (Antigène carcino-embryonnaire).	2h	2h	1j	7j	3m	-
AST (Aspartate amino-transférase)	2j	2j	3j	7j	3m	-

NB : Les données présentées s'appliquent au plasma/sérum décanté. La conservation directe dans un tube **avec gel séparateur** devrait être validée localement en fonction de la marque de tube utilisé et du mode de centrifugation.

Tableau n° 1(b) : Conservation des échantillons pour la biochimie.

ANALYSE	**DELAIS DE CONSERVATION –SANG**					**CONDITIONS PARTICULIERES**
	SPECIMEN ORIGINAL NON STABILISE		PLASMA OU SERUM SEPARE STABILISE*			
	18 à 25°C	**2 à 8°C**	**18 à25°C**	**2 à 8°C**	**-20°C**	-
Apolipoprotéines (A et B)	3h	*N/R	8h	4j	3m	-
PAS (Antigène prostatique spécifique).	4h	4h	1j	14j	6m	-
Beta-hCG (Gonadotrophine chorionique humaine).	2h	4h	1j	4j	2m	-
Bicarbonates	2h	2h	1j	3j	1m	Conservé le tube bouché.
Bilirubine (totale et conjuguée)	4h	4h	4h	7j	6m	Conserver l'échantillon à l'abri de la lumière.
CA 15-3 Dc du cancer du sein	4h	4h	8h	5j	3m	-
CA 19-9 Dc du cancer du foie	4h	4h	4h	2j	3m	-
CA 125 Dc du cancer de l'ovaires	4h	4h	3j	5j	3m	-

Calcium	2j	2j	7j	21j	8m	-
Chlorures	4h	4h	7j	28j	1an	-
Cholestérol	2j	2j	7j	7j	3m	-
CK (Créatinine kinase)	4h	4h	4h	7j	1m	-
Cortisol	2h	2h	1j	7j	3m	Prélèvement vers 8hou à16h.
Créatinine	4h	4h	1j	7j	3m	-
Électrophorèse des protéines	4h	4h	4h	3j	6m	-
ACE (Enzyme de conversion de l'angiotensine)	4h	4h	4h	7j	6m	-
Éthanol	4h	2j	1j	14	6m	-
Fer et capacité de liaison	4h	4h	4j	7j	3m	-
Ferritine	4h	4h	4h	7j	3m	-
Folates	1h	2h	1h	2j	1m	Conserver l'échantillon à l'abri de la lumière.
Fructosamine	4h	4h	3j	14j	2m	-
GGT (Gamma Glutamyl-transférase).	4h	4h	7j	7j	2m	-
FSH (Hormone folliculo-stimulante).	4h	4h	7j	7j	3m	-

Glucose	2h	2h	8h	3j	1an	-
Glucose avec inhibiteur de la glycolyse.	1j	2j	7j	7j	1an	-
Insuline	5h	5h	12h	7j	3m	-
LD (Lactate déshydrogénase).	2h	*A éviter*	2j	*A éviter*	Données insuffisantes	-
LH (Hormone lutéinisante).	4h	4h	3j	5j	3m	-
Lipase	4h	4h	7j	21j	1an	-

Tableau n° 1(c) : Conservation des échantillons pour la biochimie.

ANALYSE	DELAIS DE CONSERVATION –SANG					CONDITIONS PARTICULIERES
	SPECIMEN ORIGINAL NON STABILISE		PLASMA OU SERUM SEPARE STABILISE*			
	18 à 25°C	**2à 8°C**	**18 à 25°C**	**2 à 8°C**	**-20°C**	-
Œstradiol	2h	à éviter	1j	2j	1an	-
PAL ou Phosphatase alcaline	2j	2j	4j	4j	6m	-
Phosphore	4h	4h	3j	7j	1an	-
Potassium	2h	à éviter	42j	42j	1an	Eviter l'hémolyse
Progestérone	4h	4h	1j	7j	3m	-
Prolactine	4h	4h	1j	2j	3m	-
Protéines	4h	4h	6j	7j	1an	-
Sodium	2j	2j	4j	7j	6m	-
T3 total(hormone thyroïdienne)	1j	1j	2j	8j	3m	-
T4 ou T4 libre	2j	2j	2j	7j	2m	-
Testostérone totale	4h	4h	8h	7j	6m	-
Transferrine	4h	1j	8h	8j	6m	-

Triglycérides	4h	4h	3j	7j	6m	-
TSH	4h	4h	1j	7j	3m	-
Urée	4h	4h	1j	5j	6m	-
Vitamine B12	4h	4h	4h	7j	3m	-

Tableau n°2 : Conservation des échantillons pour l'hématologie.

ANALYSE	ECHANTIL-LON	**DELAIS DE CONSERVATION**				**CONDITIONS PARTICULIERES**
		NON STABILISE		STABILISE*		
		18 à 25°C	2 à 8°C	18 à 25°C	2 à 8°C	
NFS (formule sanguine complète)	Sang entier tube lavande (EDTA)	4 à 6h	NA	NA	*24h	-
Réticulocytes	Sang entier tube lavande (EDTA)	6h	72h	NA	NA	-
VS ou Vitesse de sédimentation des hématies	Sang entier : -tube lavande (EDTA) -Tube noir (citrate sodium)	4h	12h	NA	NA	-
Parasites de malaria	Sang entier tube lavande (EDTA)	1h	NA	**	NA	
Autres parasites sanguins	Sang entier tube lavande (EDTA)	2h	NA	**	NA	

Attention :

*La stabilisation permet de conserver les éléments cellulaires en réalisant 2 frottis sanguins par échantillon et en suite de conserver l'échantillon (frottis) entre 2 et 8°C. Stabilisez le plus rapidement possible les échantillons (frottis) qui ne peuvent être analysés dans un délai de 4 à 6 heures.

** S'il est impossible d'effectuer l'analyse dans le délai recommandé, on doit stabiliser immédiatement. La stabilisation consiste à effectuer au moins 4 frottis : 2 frottis à gouttes minces et 2 frottis à gouttes épaisses.

Tableau n° 3: Conservation des échantillons pour l'hémostase.

ANALYSE	ECHANTILLON	DELAIS DE CONSERVATION				CONDITIONS PARTICULIERES
		SPECIMEN NON STABILISE	STABILISE*			
		18 à 25°C	18 à 25°C	-20°C	-70°C	-
TQ/TP/ INR	Tube de citrate de sodium : -Non centrifugé et non débouché. -Centrifugé et non décanté. -Centrifugé, décanté et bouché.	24h	24h	3mois	6mois	-
TCA *Patient non traité à l'héparine*	Tube de citrate de sodium : -Non centrifugé et non débouché. -Centrifugé et non décanté	6h**	6h**	3mois	6mois	**Le délai recommandé par le CLSI étant de 4heures, les laboratoires qui désirent accepter les échantillons jusqu'à 6 heures devront effectuer une étude de validation.

TCA *Patient traité à l'héparine non fractionnée .*	Tube de citrate de sodium centrifugé dans l'heure qui suit le prélèvement.	1h	4h	3mois	6mois	-
Autres analyses de coagulation (ex: temps de thrombine, FV, F VIII et FvW)	Tube de citrate de sodium : -Non centrifugé et non débouché. -Centrifugé et décanté (*Ne pas mettre au froid)*	4h 4h	4h 4h	3mois NA	6mois NA	-

NB : *La **stabilisation** consiste à **centrifuger** et **décanter** le plasma.

Tableau n°4(a) : Conservation des échantillons pour la microbiologie.

SITE DU PRELEVE-MENT	CONTENANT ou MILIEU DE TRANSPORT	DELAIS DE CONSERVATION						CONDITIONS PARTICULIERES
		DELAI OPTUMAL		**DELAI MAXIMAL**				
		18 à 25°C	2 à 8°C	18 à 25°C	2 à 8°C	-20°C	-70°C	
Génital/ Homme : -Urètre. -Lésion. ***Génital /femme :*** -Endocol. -Urètre. -Vaginal.	Ecouvillon ou tige Amis/Stuart	2h	NA	24h	NA	NA	NA	-
Recherche de *Trichomonas vaginalis.*	Tige Amis/Stuart Diamond modifié	≤15 min	NA	24h	NA	NA	NA	-
Oreille externe	Ecouvillon Tiges Amis/Stuart	2h	NA	NA	24h	NA	NA	-
Oreille interne	Ecouvillon stérile ou tige Amis/Stuart, système anaérobie	2h	NA	24h	NA	NA	NA	-
Oeil (Conjonctive)	Tiges Amies /Stuart	2h	NA	24h	NA	NA	NA	-

Plaie superficielle	Tiges Amies/Stuart	2h	NA	24h	NA	NA	NA	-
Selles : culture de routine	Contenant stérile	1h	NA	NA	24h	NA	NA	-
	Milieu de transport entérique *	*	*	*	*	NA	NA	*
Selles : *Clostridium difficile* (**Culture**)	Contenant stérile	1h	24h	NA	48h	> 48h	NA	-
Selles : *Clostridium difficile* (**recherche de toxines**)	Contenant stérile	1h	24h	NA	72h	**	> 72h	**
Selles : ERV Enterococcus résistant à la vancomycine	Tiges Amis/Stuart	2h	NA	24h	NA	NA	NA	***

Remarques:

*Les délais et températures de conservation pour le milieu de transport entérique peuvent varier selon les fabricants :se référer au laboratoire qui a fabriqué ledit milieu.

**Une congélation à -70°C est recommandée pour la recherche de toxines de *Clostridium difficile*, car son activité diminue rapidement lors de la congélation à -20°C.

***Le prélèvement pour recherche d'ERV est habituellement effectuée par écouvillonnage rectal.

Les échantillons sans milieux de transport doivent être reçus au laboratoire en moins de deux heures pour un résultat optimal.

Pour la plupart des échantillons envoyés dans des milieux de transport, le délai de conservation maximal peut aller jusqu'à 24 heures ou dans certains cas 48 heures.

Un délai prolongé entre le prélèvement et l'ensemencement peut affecter la croissance des bactéries fragiles et provoquer la surcroissance de certaines autres.

Certains types d'échantillons prélevés sur écouvillon requièrent un milieu de transport afin d'éviter le dessèchement. Les recommandations du fabricant doivent être respectées.

Tableau n°4(b): Conservation des échantillons pour la microbiologie.

TYPE D'ECHANTILLON	CONTENANT ou MILIEU DE TRANSPORT	DELAIS DE CONSERVATION						CONDITIONS PARTICULIERES
		DELAI OPTUMAL		**DELAI MAXIMAL**				
		18 à 25°C	2 à 8°C	18 à25°C	2 à8°C	-20°C	-70°C	
Urines*	Contenant stérile étanche (plus de 1ml).	2h	NA	NA	24h	NA	NA	-
Voies respira-toires inférieu-res /Expecto-rations	Contenant stérile étanche (plus de 1ml).	2h	NA	NA	24h*	NA	NA	**
Voies respiratoires inférieures : -Gorge. -Nez.	Tige Amis /Stuart	2h	NA	24h	NA	NA	NA	-

*L'urine est prélevé par notamment par Mi- jet, cathétérisme, sonde, ponction sus pubienne.

**Une réfrigération de 20h peut cependant altérer la lecture du GRAM.

Tableau n°5 : Conservation des échantillons de parasitologie.

TYPE D'ECHANTILLON	CONTENANT ou MILIEU DE TRANSPORT	DELAIS DE CONSERVATION						CONDITIONS PARTICULIERES
		DELAI OPTUMAL		DELAI MAXIMAL				
		18 à 25°C	2 à 8°C	18 à 25°C	2 à 8°C	-20°C	-70°C	-
Sang (Malaria et autres parasites sanguins)	**Voir Tableau/Hématologie**							-
Selles : *Recherche de parasites, kystes, œufs, larves, etc.*	Contenant stérile étanche : a) Selles liquides. b) Selles semi-solides. c)Selles solides.	NA	a)30min b)1h c)24h	NA	NA	NA	NA	-
	Milieu de transport pour parasite	NA	NA	*	NA	NA	NA	*
Urines : *Schistosomes et Trichomonas*	Contenant stérile étanche	1h	**	24h	NA	NA	NA	**

NB : *Selon les recommandations du fabricant du milieu de transport.

**Une conservation à 4°C inhibe la mobilité du *Trichomonas vaginalis.*

Tableau n°6 : Conservation des échantillons pour la biologie moléculaire.

ANALYSE	ECHANTILLON	DELAI DE CONSERVATION					CONDITIONS PARTICULIERES
		Spécimen non stabilisé	*Stabilisé				-
		15à30 °C	15 à 30°C	2 à 8°c	-20°C	-70°C	-
Charge virale	Sang total prélevé dans un tube EDTA	6heures	24h	5jrs	1an	5ans	-
	Dry Blood Spot (DBS)	8 semaines	8 semaines	-	36 mois	1 an	-

NB : **La stabilisation consiste à ***centrifuger*** et ***décanter*** le plasma.** Ce tableau est applicable notamment pour le Diagnostic direct du VIH (Mise en évidence du virus ou de ses constituants) avec :

a) *Test de détection de l'antigène P24.*

L'antigène p24 est un marqueur direct de la multiplication virale active. Il peut être détecté très précocement, deux à trois semaines après la contamination ou plus tardivement au cours de l'évolution de la maladie.

Cette recherche de l'antigène viral est importante au cours de la primo infection, durant la période où les anticorps sont encore indétectables chez l'adulte et chez le nouveau-né de mère séropositive au VIH pour tenter d'avoir un diagnostic précoce.

b) *Techniques de biologie moléculaire.*

Quantification de l'ARN viral plasmatique ou Charge virale :

Ce test mesure la quantité d'ARN virale présente dans le plasma du patient VIH+. Il est indiqué lors du suivi virologique des patients, pour le diagnostic de la primo infection et pour le diagnostic du nouveau-né de mère séropositive. La charge virale représente le facteur prédictif le plus déterminant sur le risque de la survenue du Sida, d'une infection

opportuniste ou du décès, il est aussi un bon marqueur pour évaluer l'efficacité d'un traitement antirétroviral.

Les prélèvements de sang sont effectués sur tube avec anticoagulant (EDTA ou Citrate). Du fait de la fragilité du virus, le sang total doit être acheminé au laboratoire à température ambiante dans les six heures suivant son prélèvement, sinon une fois centrifugé le plasma peut être conservé : un (1) jour à température ambiante, cinq (05) jours à 2-8°c et congelé à –20°c indéfiniment.

Tableau n° 7: Conservation des échantillons pour l'histopathologie.

TYPE D'ECHANTILLON	CONTENANT ET CONDITIONS DE TRANSPORT	DELAIS DE CONSERVATION						Conditions Particulières
		NON FIXE		FIXE				
		18 à25°C	2 à 8°C	18 à25°C	2 à 8°C	-20°C	-70°C	-
Tissus pour coupe sous congélation « **cryotomie** »	Selon le protocole du laboratoire.	NA	**≤1h**	NA	NA	NA	NA	-
Echantillon chirurgical ou de tissu, organe complet ou partiel « **non fixé** ».	Contenant à couvercle hermétique.	NA	Envoyer rapidement au laboratoire	NA	NA	NA	NA	**X**

Echantillon chirurgical ou de tissu , organe complet ou partiel fixé.	Echantillon chirurgical ou biopsie de moins de 5 à 8cm non fixé.
Contenant à couvercle hermétique avec fixateur.	Contenant à couvercle hermétique ;Entourer la pièce de gaze imbibée de sérum physiologique pour éviter le desséchement.
NA	NA
NA	Envoyer rapidement au laboratoire
X	NA
X	NA
NA	NA
NA	NA

Echantillon chirurgical ou biopsie de moins de 5à 8cm fixé.	Contenant à couvercle hermétique avec fixateur.	NA	NA	**X**	**X**	NA	NA	

X: Indique la température de conservation des échantillons fixés.

Le volume de liquide fixateur devrait être de 20fois supérieur au volume de la pièce de tissu. Utiliser la méthode de fixation établie par le centre serveur selon le type de prélèvement et l'analyse demandée.

Tableau n°8 : Conservation des échantillons de cytologie.

TYPE D' ECHANTILLON	CONTENANT et CONDITIONS DE TRANSPORT	DELAIS DE CONSERVATION						CONDITIONS PARTICULIERES
		NON FIXE		**FIXE**				
		18 à 25°C	2 à 8°C	18 à 25°C	2 à 8°C	-20°C	-70°C	-
Expectorations	Contenant avec fixateur	NA	NA	X	X	NA	NA	X : Indique la température de conservation des échantillons fixés. *Si le lavage bronchiolo-alvéolaire a été prélevé dans le but de faire un décompte différentiel, il est préférable de ne pas fixer cet échantillon
Aspiration et lavage bronchique	Contenant stérile avec ou sans fixateur	NA	4h	NA	X	NA	NA	
Lavage brochiolo-alvéolaire	Contenant stérile avec ou sans fixateur*	NA	4h	NA	X	NA	NA	
Urine	Contenant stérile avec ou sans fixateur	NA	4h	NA	X	NA	NA	

Liquide céphalorachidien(LCR)	Tube stérile avec ou sans fixateur	NA	1h	NA	X	NA	NA	
Liquides biologiques avec ou sans instrumentation	Contenant stérile avec ou sans fixateur	NA	4h	NA	X	NA	NA	-
Lavage de seringue ou brosse lors de cytoponction, brossage ou biopsies	Contenant stérile avec ou sans fixateur	NA	4h	NA	X	NA	NA	-

Cytoponctions si non étalées.	Contenant stérile avec fixateur	NA	NA	NA	X	NA	NA	-
Etalements avec fixateur	Portion à lames ou « Cytomailer »	NA	NA	X	NA	NA	NA	-
Cytologie gynécologique en milieu	Contenant stérile avec fixateur	**Les délais de conservation peuvent varier selon les fabricants du fixatif; se référer au laboratoire.						

Cas particulier : Traitement, conservation, stockage et conditions d'envoi de crachats pour le diagnostic de la tuberculose

Prélèvements de crachats avec l'aide d'un kiné dans un bocal stérile et envoi tel quel (ambiant :2jours au plus de conservation ou réfrigéré 5jours au plus).

Test de tuberculose (quantiferon) : incubation des tubes 24h max puis centrifugation (conservation T° ambiante ou congelée).

Prélèvement sur tube paxgene (génétique) : décantation 2 à 3 h avant congélation à -80°C.

Gestion des envois de crachats:

Faire attention aux horaires (pour les demandes), délais de livraison (sur site et au destinataire), ainsi qu'aux jours fériés.

- *Pour les envois en ambiant* : commander le transporteur le jour même en utilisant un bordereau dédié aux envois ambiants.

- *Pour les envois en congelé* : Compléter un bordereau de demande de livraison de carboglace, possibilité de faxer ou d'envoyer par mail, demande à faire au moins 48h à l'avance. Certains bordereaux servent aussi bien pour la commande que pour la demande de ramassage.

- *Pour les envois en réfrigéré* : même principe que pour les ambiants juste s'assurer que vous disposez de gel pack congelé (qui serviront à réfrigérer la boite).

Chaque envoi doit être accompagné d'un bordereau d'envoi sur lequel figure, nom-adresse-téléphone de l'expéditeur + destinataire, type d'échantillons, type de conditionnement, nombre de colis, date d'envoi, poids, précision supplémentaires (envoi express, saturday delivry...).

III. LE TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOMEDICAUX.

Les matières infectieuses sont transportées d'une façon différente, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur des frontières nationales. Il incombe aux expéditeurs de veiller à ce que l'emballage et les conditions d'expédition satisfassent aux normes réglementaires pour préserver des matériels et faciliter leur arrivée à destination en temps voulu.

Le personnel des structures de soins, des postes, des compagnies aériennes et des sociétés de transport en général est préoccupé par la possibilité de se contaminer à la suite de l'exposition à des micro-organismes infectieux qui pourraient s'échapper de colis qui sont cassés, qui fuient ou qui sont mal emballés.

L'emballage des matières infectieuses est conçu pour minimiser les risques de dommages au cours du transport et il sert à assurer l'intégrité du matériel transporté ainsi que le traitement des échantillons en temps utile et de manière précise.

Dans l'intérêt de la santé publique, les échantillons doivent être transportés rapidement, efficacement, légalement et en toute sécurité depuis l'endroit où ils sont collectés jusqu'à celui où ils seront analysés.

Une formation et une sensibilisation appropriées, à la hauteur des responsabilités de l'expéditeur, lui fourniront la connaissance voulue des dispositions applicables qu'il s'agisse de l'identification, de la classification, de l'emballage, du marquage, de l'étiquetage, de la réfrigération et de la documentation nécessaires au transport des matières infectieuses.

III.1. Conditionnement.

Les expéditeurs des échantillons biomédicaux ou toute autre matière infectieuse veilleront à ce que les colis soient préparés de manière à ce qu'ils arrivent à destination en bon état et ne présentent aucun danger pour les personnes et l'environnement durant le transport.

Le transport manuel et/ou dans des valises diplomatiques des matières infectieuses de la catégorie A et de la catégorie B sont strictement interdits par les transporteurs aériens internationaux.

Les emballages intérieurs qui contiennent des matières infectieuses ne doivent pas être réunis à des emballages intérieurs qui contiennent d'autres types de produits. Chaque

colis confectionné doit normalement être correctement emballé, marqué, étiqueté et accompagné des documents de transport.

III 1.1. Emballage.

L'utilisation d'un emballage adéquat est l'élément le plus important pour limiter efficacement les risques pendant le transport de matières infectieuses. *L'emballage triple* exigé pour les matières de la catégorie A aussi bien que de la catégorie B consiste en :

- un récipient primaire étanche (tube, pot, tige, lame),
- un emballage secondaire étanche;
- un emballage extérieur résistant.

Des *matériaux absorbants* sont placés entre le récipient primaire et l'emballage secondaire, dont la quantité et les qualités absorbantes sont telles que toute quantité de liquide qui pourrait fuir du récipient primaire serait complètement absorbée.

Plusieurs récipients primaires enveloppés peuvent être mis dans un même emballage secondaire, mais il faut alors utiliser suffisamment de matériau absorbant pour contenir tout le liquide advenant un bris des récipients primaires. Les échantillons doivent être emballés de façon à éviter un bris éventuel ou une fuite au cours du transport.

NB: Les *formulaires de demande d'analyse* (ou toute autre documentation) doivent être placés entre le contenant secondaire et le contenant extérieur de façon à ne pas être contaminés par l'échantillon en cas de fuite.

Catégorie A : Les échantillons de matières infectieuses de catégorie A doivent être placés dans un contenant de type 1A. Ce contenant doit être acheté chez un fabricant ou un distributeur.

Catégorie B : Les échantillons de matières infectieuses de catégorie B doivent être placés dans un contenant de type 1B. Ce contenant doit être acheté chez un fabricant ou un distributeur.

Spécimen humain exempté : Les échantillons de la catégorie « *spécimen humain exempté* » doivent être placés dans un contenant conçu, construit, rempli, obturé, arrimé et entretenu de façon à empêcher, dans des conditions normales de transport, y compris la manutention, tout rejet accidentel du spécimen.

L'emballage doit comporter :

- un récipient primaire étanche;
- un emballage secondaire étanche;
- une *matière absorbante* placée entre le récipient primaire et l'emballage secondaire en quantité suffisante pour absorber la totalité du liquide et de matière biologique;
- un emballage extérieur robuste (dont au moins un côté mesurant au minimum 10 x 10 cm pour le transport aérien).

Suremballage.

Un suremballage étant un contenant qui regroupe deux ou plusieurs colis aux fins de faciliter la manutention et l'expédition. Il peut aussi être utilisé lorsque la glace sèche est employée comme réfrigérant.

L'expédition de matières infectieuses dans un suremballage doit respecter les exigences suivantes :

- Chacun des contenants de matières infectieuses se trouvant à l'intérieur d'un suremballage doit être en tous points conforme au RTMD.

- Le suremballage doit porter toutes les mentions et toutes les étiquettes apposées sur les emballages intérieurs.

Attention: Pour le transport aérien la quantité nette totale d'échantillons, le type d'emballage et le poids net de la glace sèche, s'il y a lieu doivent être indiqués sur le document d'expédition. Une étiquette « **Over pack** » doit être apposée sur l'extérieur de l'emballage.

III 1.2. Marquage.

III 1.2.1. Echantillons de Catégorie A.

Les colis sont marqués de manière à donner des informations sur le contenu du colis, la nature du risque et les normes d'emballage utilisées. Tous les marquages sur les emballages ou suremballages doivent être apposés de manière à être clairement visibles et ne pas être couverts par une autre étiquette ou marquage.

Chaque emballage doit comporter les informations suivantes sur l'emballage extérieur ou le suremballage:

- le nom et l'adresse de l'expéditeur (ou de son agent).
- le numéro de téléphone d'une personne responsable, au courant de l'expédition.

- le nom et l'adresse du destinataire (ou du consignataire).
- le numéro de l'UN suivi de la désignation officielle de transport (**UN 2814**« MATIÈRES INFECTIEUSES POUR L'HOMME » ou **UN 2900** « MATIÈRES INFECTIEUSES POUR LES ANIMAUX », selon le cas).*Les noms scientifiques ne doivent pas être indiqués sur l'emballage.*
- les prescriptions relatives à la température de stockage.
- en cas d'utilisation de neige carbonique ou d'azote liquide le nom scientifique du réfrigérant, le numéro de l'UN qui convient, et la quantité nette.

III 1.2.2. Echantillons de Catégorie B.

Chaque colis portera les indications suivantes pour le transport aérien :

- le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du transporteur (ou de l'expéditeur ou de son agent).
- le numéro de téléphone d'une personne responsable, au courant de l'expédition.
- le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du destinataire (ou du consignataire).
- la désignation officielle de transport (« **BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B** ») près de la marque en forme de losange.
- les prescriptions relatives à la température de stockage .

III 1.2.3. Spécimen humain exempté.

- Inscrire la mention « spécimen humain exempté » pour le transport routier.
- Inscrire la mention « **Exempt Human Specimen**» (*en anglais seulement*) pour les envois aériens.

III 1.3. Étiquetage.

Il y a deux types d'étiquettes :

a) des étiquettes de risque sous forme d'un carré placé à un angle de 45°(en losange) sont exigées pour les matières les plus dangereuses appartenant à toutes les classes.

b) des étiquettes de manutention de diverses formes sont exigées, soit seules soit en plus des étiquettes de risque, pour certaines matières dangereuses. Une ou plusieurs étiquettes spécifiques de danger seront apposées à l'extérieur de chaque colis pour toutes les matières dangereuses à expédier (sauf en cas d'exemption spécifique).

III 1.4. Documentation.

En cas d'expédition des échantillons biomédicaux les documents suivants sont exigés :

Sont préparés et signés par l'expéditeur **:**

- La déclaration de l'expédition de matières infectieuses pour le transport aérien.
- Une liste de colisage ou une facture proforma comportant l'adresse du destinataire, le nombre de colis, le contenu détaillé, le poids, la valeur (*remarque : pour les transports internationaux, une valeur minimale sera indiquée à l'intention de la douane, si les articles sont fournis gratuitement*).
- Un permis et/ou une déclaration d'importation et/ou d'exportation, si nécessaire.

Sont préparés par l'expéditeur ou l'agent de l'expéditeur **:**

- Une lettre de transport aérien,
- ou documents équivalents pour les expéditions routières et maritimes.

III 2. Mode de transport des échantillons biomédicaux.

III 2.1. Transport local.

III 2.1.1. Transport des échantillons prélevés au domicile du client.

Étant donné que les échantillons prélevés à domicile sont généralement des spécimens humains exemptés:

- l'emballage triple doit être utilisé.
- le contenant extérieur doit porter la mention « **spécimen humain exempté** ».
- s'assurer que les échantillons sont conservés à la température requise pendant toute la durée des visites à domicile et respecter le délai requis pour l'analyse.

III2.1.2. Transport à l'intérieur d'un établissement de santé.

Le transport des échantillons entre deux pavillons/services/lieux d'un même établissement ou à l'intérieur d'un établissement de santé se fait par le personnel ayant effectué le prélèvement ou par un messager interne. Ils doivent être transportés de façon sécurisée et de manière à éviter tout rejet.

Pour les services de transfusion sanguine, les procédures opératoires doivent préciser clairement :

- Les personnes qui peuvent autoriser par leur signature la sortie du sang total et de produits sanguins labiles du service transfusionnel et les livrer à l'endroit où se trouve le receveur.

- Les conditions appropriées et l'intervalle de temps acceptable pour le transport de sang total et de produits sanguins labiles.

- Le délai acceptable entre la sortie du sang et des produits sanguins labiles du service transfusionnel et la fin de la transfusion.
- Les modalités convenables de traitement et d'entreposage.

III2.1.3. Transport entre deux établissements de santé.

S'assurer que les échantillons sont conservés à la température requise pendant toute la durée du transport et respecter le délai requis pour l'analyse.

Si des matières infectieuses de catégorie A ou B sont transportées entre ces établissements, la réglementation sur le transport des matières dangereuses s'applique.

Dans le cas du transport de matières infectieuses, les contenants utilisés doivent être conformes, et le transporteur devra posséder une formation appropriée. Si des matières infectieuses de catégorie A ou B sont transportées à bord d'un véhicule routier sur une distance inférieure ou égale à 3 km, le RTMD ne s'applique pas.

Cependant, la condition suivante doit être respectée : le contenant d'emballage utilisé doit être conçu, construit, rempli, obturé, arrimé et entretenu de façon à empêcher, dans des conditions normales de transport, y compris la manutention, tout rejet accidentel des matières infectieuses qui pourrait présenter un danger pour la sécurité publique.

Si des spécimens humains exemptés sont transportés :

- l'emballage triple doit être utilisé.
- le contenant extérieur doit porter la mention « spécimen humain exempté».

III 2.2. Transport aérien.

Le transport aérien est également réglementé par l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) et l'Association du transport aérien international (IATA).

La procédure pour l'envoi de matières infectieuses par avion doit aussi être établie en conformité avec les exigences de ces organismes. Il est recommandé de contacter le transporteur aérien avant toute demande de transport pour obtenir la liste des documents et des spécifications utilisées par ce transporteur. Les documents d'expédition « ***Shipper's Declaration*** » et les mentions qui doivent apparaître sur l'extérieur du colis doivent être écrits en anglais.

Pour le transport aérien, les limites par colis sont les suivantes :

Catégorie A **:**

- 50 mL ou 50 g pour les avions de passagers.
- 4 L ou 4 kg pour les avions cargo.

Catégorie B :

- Aucun récipient primaire ne dépassera 1 L (pour les liquides).
- Le volume expédié par colis ne dépassera pas 4 L ou 4 kg.

NB : Ces quantités excluent la glace ou la glace sèche pour conserver les échantillons au froid. Les récipients primaires dépassant 50 ML doivent être placés de façon à ce que les fermetures soient vers le haut, et des flèches indiquant « **HAUT** » doivent être apposées sur deux côtés opposés de l'emballage extérieur.

II 2.2.1 Responsabilités de l'expéditeur.

Afin de protéger le personnel, le transporteur, le public et l'environnement, l'expéditeur des échantillons biologiques doit s'assurer:

- de déterminer la classe de la substance à transporter,
- de classifier la matière infectieuse selon sa catégorie,
- d'emballer le produit selon les exigences réglementaires, en l'occurrence :

  *choisir un contenant d'emballage conforme;
  *identifier et étiqueter adéquatement le contenant d'emballage.

- de remplir les documents d'expédition au cas échéant.

III 3. Conditions environnementales de transport.

Le laboratoire qui reçoit échantillons biologiques doit s'assurer qu'ils ont été transportés dans les conditions optimales requises par l'analyse.

III 3.1. Température à respecter durant le transport.

- Les échantillons nécessitant d'être conservés à une **température ambiante** devraient être emballés de façon à maintenir une température de **18 à 25 °C** durant le transport.

- Les échantillons nécessitant **d'être réfrigérés** devraient être emballés de façon maintenir une température de **2 à 8 °C** durant le transport.

- Les échantillons nécessitant **d'être congelés** (de **-20 à -80 °C**) devraient être acheminés sur glace sèche (glace carbonique). Il est préférable d'utiliser des contenants distincts pour maintenir les différentes températures.

Le laboratoire doit vérifier et utiliser le nombre de *blocs réfrigérants* ou chauffants nécessaires pour maintenir la température requise selon le changement de saison. Un *isolant* devrait être placé entre les échantillons et le bloc réfrigérant ou le bloc chauffant.

Le laboratoire doit vérifier si la température requise a été maintenue durant toute la durée du transport. Cette vérification peut être effectuée à l'aide de différents dispositifs, tels que des ***thermomètres à infrarouge*** et des indicateurs de dépassement mesurant les températures minimale et maximale à l'intérieur de l'emballage.

Pour le transport des produits sanguins destinés à la transfusion, le système de transport doit permettre le maintien en tout temps de la température du sang et des produits sanguins labiles dans les limites des paramètres établis. Le maintien de cette température doit être confirmé par écrit.

La durée du transport ne doit pas excéder les limites établies lors de la validation du contenant servant au transport.

Notons qu'*il faut déterminer le temps nécessaire et les conditions de stockage pendant la collecte de sang du site de prélèvement et le transport jusqu'à la conservation dans la banque de sang.*

III 3. 2. Glace sèche.

La glace sèche (*carboglace*) est une matière dangereuse, portant le numéro UN1845 et le nom de *dioxyde de carbone solide* ou de *neige carbonique*. Elle est généralement utilisée comme réfrigérant pour le transport d'échantillons congelés.

Lorsque la glace sèche est utilisée avec un envoi de Spécimen humain exempté ou de matière infectieuse, on doit s'assurer que l'échantillon est emballé conformément à la réglementation.

a) Quantité recommandée de glace sèche :

Une quantité suffisante de glace sèche doit être utilisée pour s'assurer que les échantillons resteront congelés durant toute la période de transport. La quantité requise dépend du volume et de l'étanchéité du contenant, de la quantité de matière à congeler et du nombre d'heures de transport prévues.

Le contenant devrait être rempli de glace sèche aux deux tiers au moins de sa capacité. L'espace restant devrait être rempli de matériel de rembourrage afin de prévenir l'évaporation accélérée de la glace sèche. Ne jamais mettre de glace sèche dans un contenant hermétique.

b) Manipulation de la glace sèche :

La glace sèche est une matière dangereuse qui doit être manipulée avec précautions. Elle est composée de CO_2 à l'état solide et peut atteindre une température de -79 °C. Les vapeurs de glace sèche peuvent causer une asphyxie si la glace sèche n'est pas utilisée dans un endroit bien ventilé. La manipulation de glace sèche exige le port de gants isolants et de lunettes protectrices.

c)Élimination de la glace sèche :

La glace sèche ne doit pas être jetée dans l'évier ou avec les déchets : elle doit pouvoir s'évaporer dans un endroit bien ventilé.

d)Transport au cours d'un voyage intérieur :

Le RTMD ne s'applique pas dans le cas de la glace sèche utilisée comme réfrigérant lors d'un transport routier au cours d'un voyage intérieur, si le petit contenant dans lequel est placée la neige carbonique est conçu et construit de façon à permettre le dégagement

du dioxyde de carbone et à empêcher ainsi toute surpression qui pourrait provoquer la rupture du petit contenant.

L'expéditeur n'est pas tenu d'inscrire la mention UN1845 sur l'emballage extérieur. Aucune documentation formelle n'est requise, mais l'expéditeur doit inscrire, sur un document qui accompagne le contenant, la mention « **Neige carbonique** comme réfrigérant » ou « ***Dry ice*** *as réfrigérant* ».

e) Transport aérien :

Pour le transport aérien, les exigences réglementaires diffèrent. Le contenant extérieur doit porter les mentions suivantes:

- UN 1845 : Dioxyde de carbone.
- Le poids net du dioxyde de carbone solide.
- L'étiquette « Matières dangereuses diverses ».

IV. RECEPTION DES ECHANTILLONS ET RETOUR D'INFORMATION.

IV.1. Réception des échantillons.

La réception des échantillons biologiques est une étape importante de la phase pré-analytique. Elle doit être effectuée par une personne autorisée pour évaluer les échantillons reçus afin de s'assurer qu'ils satisfont aux critères d'acceptations et de refus pertinents.

IV 1.1. Vérification de la conformité.

La vérification de la conformité des échantillons reçus s'effectue selon les critères d'acceptations/refus préétablis.

Quelques critères d'acceptations des échantillons biomédicaux:

- Bon étiquetage de l'échantillon.
- Quantité adéquate.
- Bon état de l'échantillon et approprié pour l'analyse requise.
- Respect du délai de transport (*à partir de la date et heure de prélèvement*).
- Conditionnement approprié.
- Complétude de la fiche de demande d'analyse.

Quelques critères de refus des échantillons :

Le laboratoire doit établir des critères de refus d'échantillons et les respecter. Il est parfois difficile de refuser un échantillon, mais rappelez-vous qu'un mauvais échantillon ne permettra pas d'obtenir des résultats exacts. Il est de la responsabilité du laboratoire de faire appliquer les lignes de conduite sur le refus d'échantillons afin que les soins au patient ne soient pas compromis :

- Échantillon non étiqueté.
- Récipient/tube avec fuite ou qui est cassé.
- Information sur le patient insuffisant.
- L'étiquette de l'échantillon et le nom du patient sur la fiche de demande d'analyse ne correspondent pas.
- Échantillon hémolysé (*selon l'analyse requise*).
- Échantillon non recueilli à jeun, pour des analyses l'exigeant.
- Échantillon recueilli dans un récipient/tube non adapté; par exemple, utilisation d'un mauvais conservateur ou d'un contenant non stérile.
- Volume inadéquat par rapport à la quantité de conservateur.

- Quantité insuffisante pour l'analyse requise.
- Temps de transport prolongé, ou autre mauvaise manipulation durant le transport.

Le laboratoire doit enregistrer la raison du refus et inclure toute information pertinente. Lorsqu'un échantillon est refusé il est important:

- d'informer rapidement la personne responsable que l'échantillon ne convient pas pour l'analyse.
- de demander qu'un autre échantillon soit recueilli en suivant les procédures présentées dans le manuel du laboratoire(*Manuel des prélèvements*).
- de conserver l'échantillon refusé en attendant la décision finale de le détruire.

IV 1. 2. Enregistrement.

Pour permettre la traçabilité, tout échantillon reçu (accepté ou rejeté) doit être enregistré dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de la réception ainsi que l'identité de la personne recevant l'échantillon doivent être consignées.

IV 1. 3. Codage.

En plus de l'identification faite par le Laboratoire référant, le Laboratoire destinataire doit encoder les échantillons reçus en conformité à ses directives en la matière.

IV1. 4. Conservation des échantillons.

Les conditions de conservation des échantillons biomédicaux doivent être respectées pour assurer l'intégrité permanente. Les échantillons doivent être conservés en respectant les conditions de conservation ci-haut citées (voir tableaux 1 à 8).

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée de conservation des échantillons biologiques en toute sécurité. Il doit définir la durée de conservation des échantillons biologiques. La durée de conservation doit être définie selon la nature de l'échantillon, l'examen et les exigences applicables. Certains peuvent être détruits rapidement et d'autres peuvent nécessiter d'être conservés pour de plus longues périodes.

Contrôlez les échantillons stockés, et ne les conservez pas plus longtemps que nécessaire : l'espace du réfrigérateur et du congélateur étant limité.

Les cycles de congélation/décongélation doivent être contrôlés, car certains échantillons peuvent être détériorés dans ces conditions.

Une planification spéciale est requise pour les échantillons qui nécessiteraient un stockage à plus long terme. Un système organisé et accessible, utilisant un outil informatisé peut être utile dans ce cas. L'inventaire des échantillons stockés devrait être revu à intervalles réguliers afin de déterminer la date de leur destruction.

IV 2. Retour d'information ou envoi des résultats.

Les résultats des analyses doivent être enregistrés. Le Laboratoire doit établir des procédures documentées concernant l'établissement et la diffusion des résultats. Les résultats de chaque examen doivent être communiqués de manière précise, claire, non ambiguë et conformément aux instructions spécifiques dans les procédures d'analyse. La confidentialité doit être de rigueur dans le processus d'échanges d'informations.

Un registre de communication doit être mise en place pour garder la traçabilité de l'information.

V. ANNEXES.

Annexe1 : Registre d'expédition des échantillons biomédicaux.

BPS d'origine : .....
BDS d'origine : .....
Nom du Laboratoire expéditeur : .....Nom du laboratoire receveur
Téléphone : ..... Téléphone.....
Adresse mail :.....Adresse mail :.....

REGISTRE D'EXPEDITION DES ECHANTILLONS

Date d'expédition	*N° d'échantillon*	*Nom et prénom du patient*	*Age*	*Sexe*	*ID d'origine*	*Type de spécimen*	*Température de conservation*	*Date et heure d'envoie*	*Date et heure d'expédition*	*expéditeur*	*Transporteur*	*Analyse demandée*	*Résultats*	*Observation*

NB : -Précisez les Conditions particulières de transport si nécessaire
-Ce registre sera toujours gardé par le laboratoire expéditeur.

Annexe 2 : Fiche d'expédition des résultats de laboratoire.

BPS d'origine : .....
BDS d'origine : .....
Nom du Laboratoire expéditeur : .....Nom du laboratoire receveur.....
Téléphone : ..... Téléphone.....
Adresse mail :.....Adresse mail :.....

FICHE D'EXPEDITION DES RESULTATS.

N° d'échantillon(ID)	*Nom et prénom du patient*	*Age*	*Sexe*	*Type de spécimen*	*Température de conservation du spécimen*	*Heure et date de réception du spécimen*	*Examen(analyse) demandé*	*Date et heure d'analyse*	*Résultats*	*Date et Heure d'expédition des résultats*	*Observation(spécimen analysé ou refusé +motif du refus*	*Recommandations*

NB : Cette fiche sera envoyée (après remplissage par le laboratoire sous-traitant) vers le laboratoire qui avait envoyé les échantillons.

Annexe 3 : Registre des communications inter laboratoires.

BPS : .....

BDS : .....

Nom du Laboratoire expéditeur: .....

Téléphone/e-mail : .....

N° d'ordre	*Date*	*Heure*	*FOSA réceptrice*	*Objet de la communication*	*Noms de l'Expéditeur*	*signature*	*Nom du Récepteur*	*Signature/Téléphone*	*Observations (solutions ou conclusion)*

NB : Ce registre sera disponible dans chaque laboratoire (*laboratoire expéditeur et laboratoire sous-traitant*).La communication peut être téléphonique et/ou par écrit et/ou par messagerie électronique.

Annexe 4 : Matières infectieuses incluses dans la catégorie A.

Les matières infectieuses pour l'homme ci-après incluses dans la catégorie A et toutes les autres matières qui présentent des caractéristiques similaires à celles-ci doivent toujours être manutentionnées, faire l'objet d'une demande de transport ou être transportées comme catégorie A.

Les matières infectieuses de catégorie A suivantes qui portent la mention « *cultures seulement* » peuvent être transportées en tant que catégorie B, si elles ne sont pas sous forme de culture :

- *Bacillus anthracis* (cultures seulement);
- *Brucella abortus* (cultures seulement);
- *Brucella melitensis* (cultures seulement);
- *Brucella suis* (cultures seulement);
- *Burkholderia mallei* – Pseudomonas mallei – morve (cultures seulement);
- *Burkholderia pseudomallei* - Pseudomonas pseudomallei (cultures seulement);
- *Chlamydia psittaci* – souches aviaires (cultures seulement);
- Clostridium botulinum (cultures seulement);
- Coccidioides immitis (cultures seulement);
- Coronavirus humain – SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) (cultures seulement);
- *Coxiella burnetii* (cultures seulement);
- Virus de la dengue (cultures seulement);
- Virus d'Ebola;
- Virus de l'encéphalite équine orientale (cultures seulement);
- Virus de l'encéphalite équine du Venezuela (cultures seulement);
- Virus de l'encéphalite japonaise (cultures seulement);
- Virus de l'encéphalite à tiques (cultures seulement);
- Virus de l'encéphalite vernoestivale russe;
- *Escherichia coli*, verotoxinogène (cultures seulement);
- Virus de la fièvre hémorragique de Crimée et du Congo;
- Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk;
- Virus de la fièvre jaune (cultures seulement);
- Virus de la fièvre de Lassa;
- Virus de la fièvre de la vallée du Rift (cultures seulement);
- Virus flexal;
- Virus de la forêt de Kyasanur;
- *Francisella tularensis* (cultures seulement);
- Virus de Guanarito;
- Hantavirus causant la fièvre hémorragique avec le syndrome rénal;
- Hantavirus causant le syndrome pulmonaire;
- Virus hautement pathogène de la grippe aviaire (cultures seulement);
- Virus Hendra;

- Virus de l'hépatite B (cultures seulement);
- Virus de l'herpès B (cultures seulement);
- Virus de l'herpès B (Cercopithecine Herpèsvirus–1);
- Virus de l'immunodéficience humaine VIH (cultures seulement);
- Virus de Junin;
- Virus de Machupo;
- Virus de Marbourg;
- *Mycobacterium tuberculosis* (cultures seulement);
- Virus du Nil occidental (cultures seulement);
- Virus de Nipah;
- Virus de la polio (cultures seulement) ;
- Virus de la rage (cultures seulement);
- *Rickettsia prowazekii* (cultures seulement);
- *Rickettsia rickettsii* (cultures seulement);
- Virus de Sabia;
- *Shigella dysenteriae* type 1 (cultures seulement);
- Virus de la variole;
- Virus de la variole du singe;
- *Yersinia pestis* (cultures seulement).

Annexe 5 : Matières infectieuses demandant un plan d'intervention d'urgence (PIU).

Toute personne qui demande le transport des matières infectieuses suivantes ou de toute autre matière qui présente des caractéristiques similaires à celles-ci, ou qui importe de telles matières, doit avoir un plan d'intervention d'urgence agréé par le MSPLS.

Ces matières infectieuses doivent toujours être transportées en tant que catégorie A :

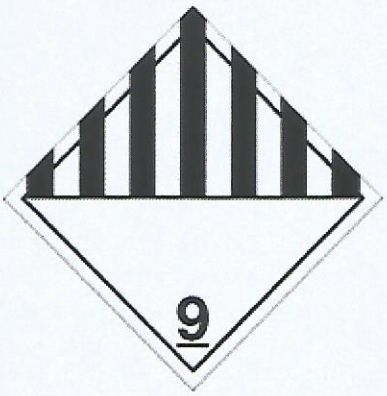
a) Virus de la fièvre hémorragique de Crimée et du Congo;
b) Virus d'Ebola;
c) Virus de la fièvre aphteuse;
d) Virus de Guanarito;
e) Virus Hendra;
f) Virus de l'herpès B (Cercopithecine Herpèsvirus-1);
g) Virus de Junin;
h) Virus de la forêt de Kyasanur;
i) Virus de la fièvre de Lassa;
j) Virus de Machupo;
k) Virus de Marburg;
l) Virus de Nipah;
m) Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk;
n) Virus de l'encéphalite vernoestivale russe;
o) Virus de Sabia;
p) Virus de la variole.

Annexe6 : Gestion des envois et quelques étiquettes réglementaires.

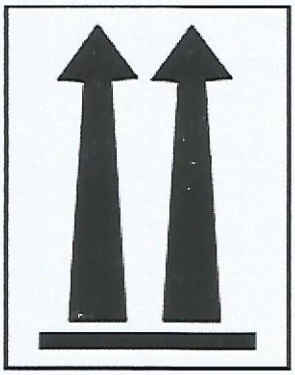
Pour les échantillons catégories A:

Pour les échantillons de catégories B :

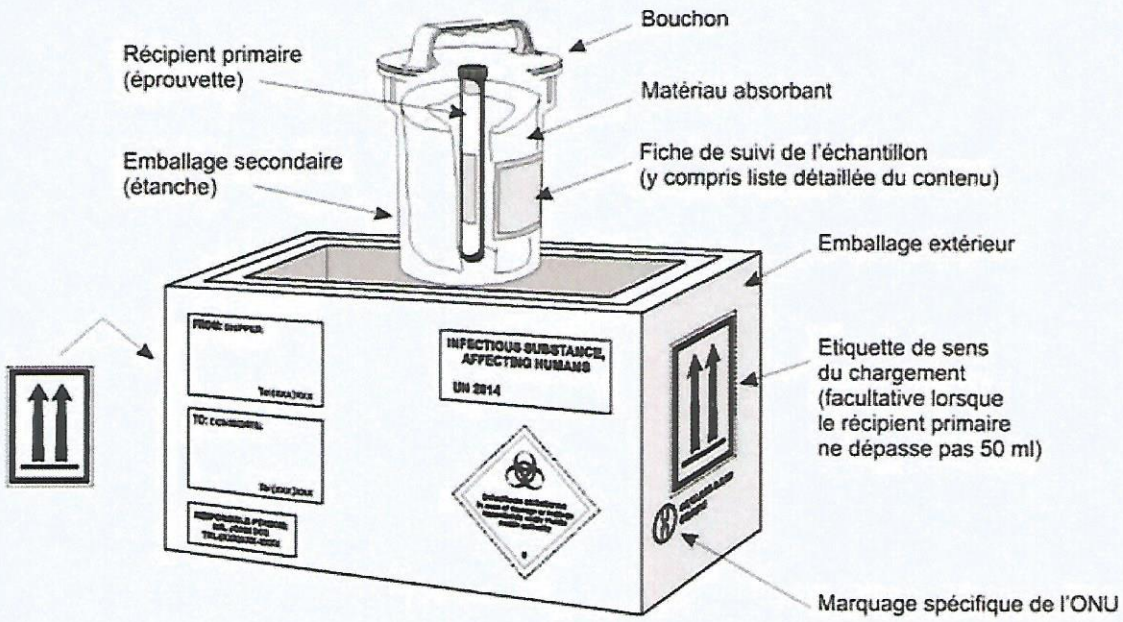
Pour les micro-organismes et Organismes Génétiquement Modifiés non infectieux **ET** pour le transport en neige carbonique :



Pour indiquer le sens du chargement :



Un triple emballage:



BIBLIOGRAPHIE [documentation].

1. Politique Nationale des Laboratoires de Biologie Médicale au BURUNDI.
   MSPLS/DPML, 2014.
2. Déclaration de la Région Africaine de l'OMS(Maputo,2008) sur le renforcement des systèmes de Laboratoire d'analyses médicales.
3. Guide d'Harmonisation et Standardisation des Equipements des Laboratoires de Biologie Médicale au BURUNDI.
   MSPLS/DPML, 2018.
4. Résultats de l'enquête sur les équipements et fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales au Burundi.
   MSPLS/DPML,2017.
5. Plan Stratégique National (2014-2019) des Laboratoires de Biologie Médicale au BURUNDI.
   MSPLS/DPML,2015.
6. Normes et Standards des Laboratoires de Biologie Médicale au BURUDI.
   MSPLS/DPML, 2016.

7. Manuel d'Assurance Qualité Diagnostic Paludisme au BURUNDI.
   MSPLS/PNILP, 2017
8. Directives nationales de gestion des déchets biomédicaux.
   MSPLS/DPSHA, 2016.
9. Règlement sur le transport des marchandises dangereuses en langage clair,
   R.R.Q., c. C-24.2, r. 4.2. http://www.tc.gc.ca/tmd/clair/tdesm.htm.
10. Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Norme internationale ISO 15189, Genève, deuxième édition, 2007.
    ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION.

11. Norme nationale du Canada. Laboratoires d'analyses de biologie médicale Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. CAN/CSA-Z15189-03, première édition, septembre 2003.ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION.

12. Le grand dictionnaire terminologique.
    http://www.olf.gouv.qc.ca/ressources/gdt.html.
    OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE

13. OFFICE DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA,
    Conception et fabrication des emballages destinés au transport des matières infectieuses, des échantillons de diagnostic, des produits biologiques et des déchets biomédicaux; CAN/CGSB-43.125-2003.

14.ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION.
Norme nationale du Canada. Sang et produits sanguins labiles, CAN/CSA-Z902-10, février 2010.

15.ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC.
La qualité dans les laboratoires de biologie médicale : Règles de pratique, deuxième édition, Montréal, 2009.

16.ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, Troisième édition, Genève, 2005.

17.ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC.
Prélèvement de sang par ponction capillaire pour fins d'analyse : Règles normatives, deuxième édition, Montréal, 1999.

17. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS.
Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard- Fifth Edition, Pennsylvania, H1-A5, 2003.

18.ORDRE DES CHIMISTES DU QUÉBEC.
Normes concernant les prélèvements : Manipulation, conservation et transport des échantillons destinés aux examens de laboratoire prélevés dans des sites extérieurs aux laboratoires, Normes générales, Montréal, mars 1997.

19. WORLD HEALTH ORGANIZATION.
Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (& Stability of blood, plasma and serum samples).
WHO/DIL/99.1 Rev.2, Genève, 15 Janvier 2002.

20. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE.
Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline, Pennsylvania, MM13-A, 2005.

21.Norme nationale du Canada. Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales.
CAN/CSA-Z900.1-03, mai 2003.

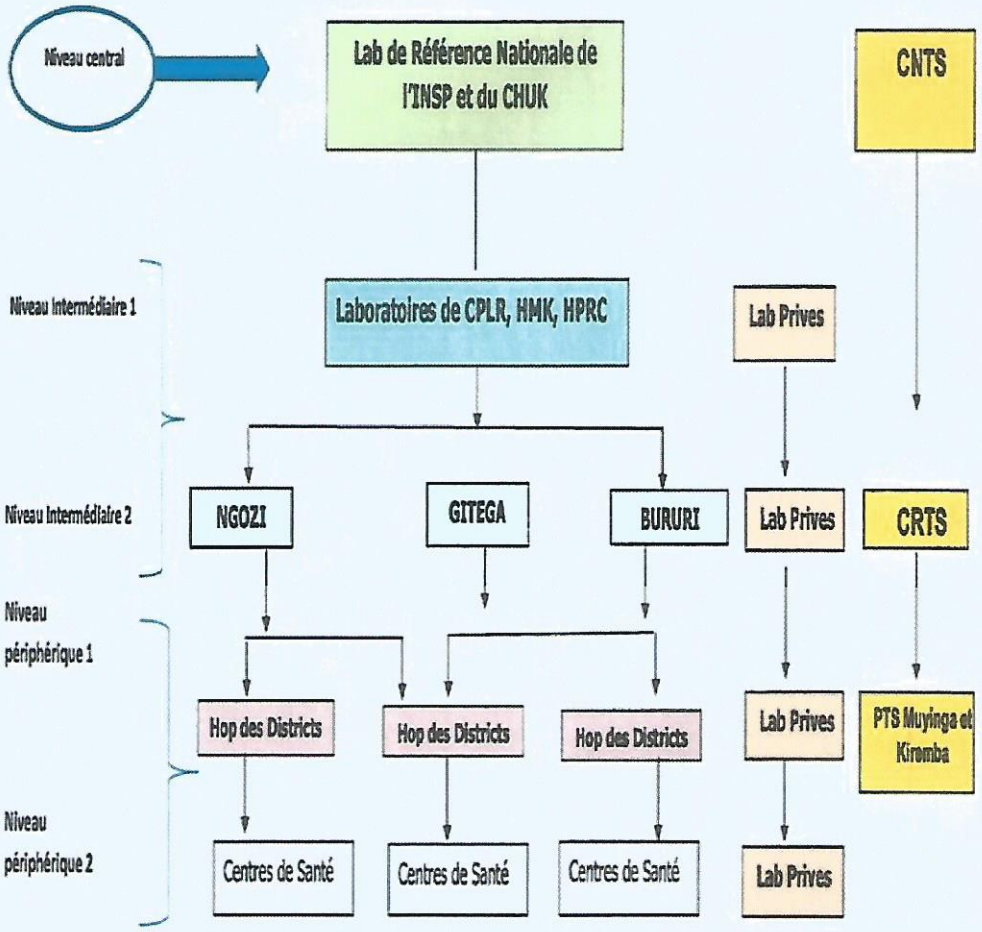
22.ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ.
Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2009-2010, Genève, 1er Janvier 2009.

23.ASSOCIATION DU TRANSPORT AÉRIEN INTERNATIONAL.
Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses, 50e éd., Montréal,2009.

24.ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ.
Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples, 2002.

25.Gestion pratique des échantillons biologiques et des imageries.
Solimda SOTOU BERE, Chef de projet URC Paris Descartes Necker-Cochin. Présentation du 12 Février 2016.

LE COMITE DE REDACTION.

N°	Nom et Prénom	Fonction et Institution représentée
1	Ph.BAMENYEKANYE Emmanuel	Directeur du DPML
2	Dr NDUWAYO Gilbert	Conseiller à la DGSSLS
3	Mme HAKIZIAMANA Donavine	Conseillère au DPML
4	Phn Stanislas NYANDWI	Point Focal du Projet EAPHLN/MSPLS
5	Phn BARAYANDEMA Raphaël	Conseiller à l'IPML/IGSPLS
6	Mr NAHIMANA Daniel	Conseiller ,Spécialiste du Laboratoire/DPML
7	Mme NDAHEZAGIWE Jeanine	Conseiller ,Spécialiste du Laboratoire/IGSPLS
8	Mr HAKIZIMANA Michel	Conseiller ,Spécialiste du Laboratoire/PNLS/IST
9	Mr UWITONZE Adelin	Chargé du Laboratoire/PNILP
10	Mr NSANZURWIMO Henri	Chef de Service Bactériologie/LNR-INSP
11	Mme KEZUMUTIMA Peace	LNR-INSP/Service mycobactériologie
11	Mme KABATESI Francine	Chargé du Service Charge virale VIH/LNR
13	Mr NDIKURIYO Sébastien	Laboratoire/CHUK
14	Mr NIYOKINDI Marc	Laboratoire/CHUK
15	Mr BIZIMANA Pascal	Laboratoire/CNTS
16	Mr NAHIMANA Tharcisse	Chargé du Service Charge virale/Laboratoire de l'Hôpital Régional de NGOZI
17	Mme NTUKAMAZINA Vénantie	Chargé du service Transfusion sanguine/Laboratoire/HPRC
18	Phn BIGIRIMANA Donatien	Pharmacien Expert de l'OMS
19	Phn NIYONKURU Donatien	Pharmacien/GHSCPSM
20	Mr NSENGIYUMVA Juvénal	Spécialiste du Laboratoire/FHI360
21	Dr KAREMERA J. M. Francine	Expert /OPP-ERA

ANNEXE 2. ORGANIGRAMME DE RESEAU DE LABORATOIRE DU BURUNDI INCLUANT LE SERVICE DES LABORATOIRES MEDICAUX, LES LABORATOIRES DU PROGRAMME DE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE ET LE SECTEUR PRIVE.